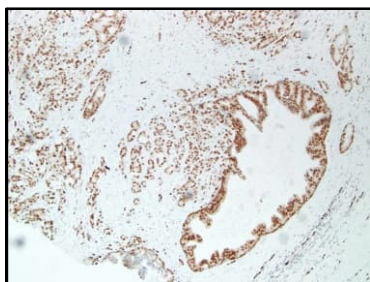


anti-ERG (EPR3864) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF

790-4576

06478450001

IVD
 50


1. att. Prostatas karcinoma, pozitīvi iekrāsota ar anti-ERG (EPR3864) antivielu.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Anti-ERG (EPR3864) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ir paredzēta izmantošanai laboratorijā gan savvaļas tipa ERG, gan ERG gēna pārkārtošanas rezultātā radušos apcirtā ERG kvalitatīvai imūnhistokīmiskai noteikšanai ar gaismas mikroskopiju formalinā fiksētos un parafinā iegultos audos, kas iekrāsoti, izmantojot BenchMark IHC/ISH instrumentu.

Šī produkta interpretācija ir jāveic kvalificētam patoloģam, skatot kopā ar histoloģisko izmeklējumu, attiecīgo klīnisko informāciju un atbilstošajām

kontrolēm.

Šī anti-ERGA ir paredzēta lietošanai in vitro diagnostikā (IVD).

KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

Anti-ERG (EPR3864) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anti-ERG (EPR3864) anti-ERGA) ir monoklonāla anti-ERGA, kas izstrādāta pret ERG proteīnu, kodētu ar ETS saistītu gēnu jeb ERG. ERG ir 54 kDa liels E-26 transformācijas specifiskās (ETS) transkripcijas faktoru saimes loceklis.^{1,2} Šīs saimes locekļi ir kodola DNS saistoši fosfoproteīni, kas regulē vairākus šūnas procesus, tostarp proliferāciju, diferencēšanos un apoptozi, veicot dažu mērķa gēnu aktivāciju vai apspiešanu. ERG parasti tiek ekspresēts asinsvadu endotēlijā šūnās un limfocītos. Prostatas karcinomas (PCa) gadījumā androgēna regulētā un prostatai specifiskā gēna TMPRSS2 promotera reģions tiek kondensēts kopā ar ERG C galu, kā rezultātā notiek apcirta ERG proteīna pārmērīga ekspresija.^{3,4} Apcirta ERG pārmērīga ekspresija ir atrasta 40–70% PCa gadījumā, savukārt labdabīgas prostatas gadījumā tās parasti nav.^{4,5}

Vairāki pētījumi ir demonstrējuši apcirtā ERG klātbūtni apmēram 50% PCa paraugā.⁵⁻⁸ Daudzi pētījumi ir rādījuši arī augsta līmeņa konkordanci starp FISH determinētu ERG gēnu pārkārtošanās statusu un ar ERG IHC noteiktu proteīnu pārmērīgu ekspresiju.^{5,9-14} Līdz ar to ERG IHC noteikšanu ar anti-ERG (EPR3864) antivielu var izmantot, lai atvieglotu prostatas adenokarcinomu identifikāciju, nosakot apcirtu ERG.

Šīs anti-ERGA iekrāsošanas aina ir šūnas kodols. To var lietot kā IHC pētījuma paneļa daļu.

PROCEDŪRAS PRINCIPS

Anti-ERG (EPR3864) anti-ERGA saistās ar ETS transkripcijas regulētāja ERG C galu formalinā fiksētos un parafinā iegultos (FFPE) audu histoloģijas paraugos. Šo anti-ERGA vizualizēt, izmantojot ultraView Universal DAB Detection Kit (kat. Nr. 760-500 / 05269806001). Lai iegūtu papildu informāciju, skatiet attiecīgo lietošanas instrukciju.

NODROŠINĀTIE MATERIĀLI

Anti-ERG (EPR3864) anti-ERGA satur reagentu daudzumu, kas ir pietiekams 50 testiem. Viens anti-ERG (EPR3864) anti-ERGA 5 mL dozators satur apmēram 115 µg truša monoklonālās anti-ERGA.

Anti-ERGA ir atšķaidīta ar TBS buferšķīdumu, kas satur nesējproteīnu.

Specifiskās anti-ERGA koncentrācija ir aptuveni 23 µg/mL. Šim produktam nav novērota zināma nespecifiska anti-ERGA reaktivitāte.

Anti-ERG (EPR3864) anti-ERGA ir truša rekombinanta monoklonāla primāra anti-ERGA, kas izstrādāta kā attīrīts šūnu kultūras virsējais slānis.

Lai iegūtu detalizētu informāciju, skatiet šādas konkrētā VENTANA noteikšanas komplekta lietošanas instrukcijas sadaļas: "Procedūras princips", "Materiāli un metodes", "Parauga materiālu savākšana un sagatavošana analīzei", "Kvalitātes kontroles procedūra", "Problēmu novēršana", "Rezultātu interpretācija" un "Ierobežojumi".

NEPIECIEŠAMIE, BET KOMPLEKTĀ NEIETVERTIE MATERIĀLI

Komplektā nav iekļauti iekrāsošanas reagenti, piemēram, VENTANA noteikšanas komplekti un palīgkomponenti, tostarp negatīvas un pozitīvas audu kontroles priekšmetstikliņi.

Visi lietošanas instrukcijā minētie produkti visos reģionos nav pieejami. Sazinieties ar vietējā atbalsta dienesta pārstāvi.

Iekrāsošanai var būt nepieciešami tālāk norādītie reagenti un materiāli, bet tie nav iekļauti komplektā.

1. Ieteicamie kontroles audi
2. Pozitīvi lādēti mikroskopa priekšmetstikliņi
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (kat. Nr. 790-4795 / 06683380001)
4. ultraView Universal DAB Detection Kit (kat. Nr. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. Nr. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. Nr. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (kat. Nr. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (kat. Nr. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. Nr. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. Nr. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (kat. Nr. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (kat. Nr. 760-2037 / 05266769001)
13. Pastāvīga audu iekļaušanas vide
14. Pārklāšanas stikliņš
15. Automatizēta pārklāšanas ar segstikliņu ierīce
16. Vispārējās nozīmes laboratorijas aprīkojums
17. BenchMark IHC/ISH instrumenti

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Pēc saņemšanas un neizmantošanas gadījumā glabāiet 2–8 °C temperatūrā. Nesasaldēt.

Lai nodrošinātu pareizu reagenta padevi un anti-ERGA stabilitāti, pēc katras lietošanas reizes uzlieciet atpakaļ dozētāja vāciņu un nekavējoties ievietojiet dozētāju ledusskapī vertikālā stāvoklī.

Katram anti-ERGA dozatoram ir norādīts derīguma termiņš. Pareizi uzglabājot, reagents ir stabilš līdz termiņam, kas norādīts uz etiķetes. Nelietojiet reagentu pēc derīguma termiņa beigām.

PARAUGA MATERIĀLA SAGATAVOŠANA

Parasti apstrādāti FFPE audi ir piemēroti lietošanai ar šo primāro anti-ERGA, ja to lieto kopā ar VENTANA noteikšanas komplektiem un BenchMark IHC/ISH instrumentiem.

Ieteicamais audu fiksācijas līdzeklis ir 10% neitrāls formalinā buferšķīdums.¹⁵ Histoloģijas paraugi ir jāzagriež apmēram 4 µm biezos slāņos un jānovieto uz pozitīvi lādētiem priekšmetstikliņiem. Priekšmetstikliņi ir jāiekārso uzreiz, jo nogrieztu audu paraugu antigenitāte laika gaitā var zust. Lai uzzinātu vairāk, lūdziet savam Roche pārstāvim dokumenta "Recommended Slide Storage and Handling" eksemplāru.

Pozitīvo un negatīvo kontroles materiālu ir ieteicams apstrādāt vienlaikus ar nezināmiem parauga materiāliem.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Lietošanai in vitro diagnostikā (IVD).
2. Tikai profesionālai lietošanai.
3. UZMANĪBU! ASV federālajā likumdošanā ir noteikts, ka šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. (Rx Only)
4. Nelietot lielākam testu skaitam, kā norādīts.
5. Pozitīvi lādēti priekšmetstikliņi var būt jutīgi pret vides radīto stresu, izraisot neatbilstošu iekrāsošanu. Lai iegūtu sīkāku informāciju par to, kā lietot šos priekšmetstikliņu veidus, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi.
6. Ar cilvēka vai dzīvnieka izcelsmes materiāliem ir jārīkojas kā bioloģiski bīstamiem materiāliem, un tie ir jāutilizē, ievērojot atbilstošus piesardzības pasākumus.

Saskares gadījumā ir jāievēro atbilstīgo iestāžu norādījumi par veselības aizsardzību.^{16,17}

- Nepieļaujiet reaģentu saskari ar acīm un gļotādu. Ja reaģents ir saskāries ar jutīgām zonām, nomazgājiet tās ar lielu ūdens daudzumu.
- Nepieļaujiet reaģentu bakteriālu kontamināciju, jo tas var radīt nepareizus rezultātus.
- Lai iegūtu papildu informāciju par šīs ierīces lietošanu, skatiet BenchMark IHC/ISH instrumenta lietotāja rokasgrāmatu un visu nepieciešamo komponentu lietošanas instrukcijas, kas pieejamas vietnē dialog.roche.com.
- Lai iegūtu informāciju par ieteicamo utilizācijas metodi, sazinieties ar vietējām un/vai valsts iestādēm.
- Produkta marķējums galvenokārt atbilst ES GHS norādījumiem. Drošības datu lapa ir pieejama profesionāliem lietotājiem pēc pieprasījuma.
- Lai ziņotu par iespējamiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar šo ierīci, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi un tās dalībvalsts vai valsts kompetento iestādi, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību.

IEKRĀŠOŠANAS PROCEDŪRA

VENTANA primārās antivielas ir izstrādātas lietošanai BenchMark IHC/ISH instrumentos kopā ar VENTANA noteikšanas komplektiem un piederumiem. Informāciju par ieteicamajiem iekrāsošanas protokoliem skatiet šeit: 1. tab.

Šī anti-ERG (EPR3864) antivielas ir optimizētas specifiskiem inkubācijas intervāliem, bet lietotājam ir jāapstiprina rezultāti, kas iegūti, izmantojot šo reaģentu.

Automatizēto procedūru parametrus var parādīt, izdrukāt un rediģēt saskaņā ar procedūru, kas aprakstīta instrumenta lietotāja rokasgrāmatā. Lai iegūtu sīkāku informāciju par imūnhistoķīmijas iekrāsošanas procedūrām, skatiet attiecīgā VENTANA noteikšanas komplekta lietošanas instrukciju.

Lai iegūtu sīkāku informāciju par pareizu šīs ierīces lietošanu, skatiet iekļautā dozētāja lietošanas instrukciju, kas saistīta ar P/N 790-4576.

1. tab. Anti-ERG (EPR3864) antivielas kopā ar *ultraView* Universal DAB Detection Kit ieteicamais iekrāsošanas protokols BenchMark IHC/ISH instrumentos.

Procedūras veids	Metode	
	XT	ULTRA vai ULTRA PLUS ^a
Deparafinizācija	Atlasīts	Atlasīts
Šūnu apstrāde (antigēna demaskēšana)	Cell Conditioning 1, viegla	ULTRA Cell Conditioning 1, viegla
Antivielas (primārā)	16 minūtes, 37 °C	32 minūtes, 36 °C
Kontrasta krāsviela	Hematoxylin II, 4 minūtes	
Vēlāka kontrasta iekrāsošana	Bluing, 4 minūtes	

^a Atbilstību starp BenchMark ULTRA un BenchMark ULTRA PLUS instrumentiem demonstrēja, izmantojot raksturīgās analīzes.

Audu fiksēšanas un apstrādes variāciju dēļ, kā arī laboratorijas instrumentu un vides vispārējo nosacījumu dēļ var būt vajadzība paaugstināt vai samazināt primārās antivielas inkubācijas, šūnu apstrādes vai proteāzes iepriekšējās apstrādes laiku atkarībā no atsevišķiem parauga materiāliem, lietotās noteikšanas metodes un nolasītāja izvēlēm. Lai iegūtu sīkāku informāciju par fiksācijas mainīgajiem lielumiem, skatiet publikāciju "Immunohistochemistry Principles and Advances" (Imūnhistoķīmijas principi un sasniegumi).¹⁸

NEGATĪVA REAĢENTA KONTROLE

Papildus iekrāsošanai ar anti-ERG (EPR3864) antivielu ir jāiekrašo otrs priekšmetstikliņš ar attiecīgo negatīvas kontroles reaģentu.

POZITĪVA AUDU KONTROLE

Optimāla laboratorijas prakse ir iekļaut pozitīvas kontroles histoloģijas paraugu uz viena priekšmetstikliņa ar testa audiem. Tas palīdz noteikt visas kļūmes, kas rodas, uzklājot reaģentus uz priekšmetstikliņa. Audi ar vāju pozitīvu krāsojumu ir vislabāk piemēroti

kvalitātes kontrolei. Kontroles audi var saturēt gan pozitīvus, gan negatīvus iekrāsošanas elementus, un tie kalpo gan kā pozitīva, gan negatīva kontrole. Kontroles audiem ir jābūt svaigam autopsijas, biopsijas vai ķirurģiskam parauga materiālam, kas iespējami ātri ir jāsagatavo vai jāfiksē tādā pašā veidā kā testa histoloģijas paraugi.

Zināmas pozitīvas audu kontroles ir jāizmanto tikai reaģentu un instrumentu veikspējas uzraudzīšanai, nevis kā testa paraugu specifiskas diagnozes noteikšanas līdzeklis. Ja pozitīvas audu kontroles nevar uzrādīt pozitīvu iekrāsošanu, testa parauga materiālu rezultāti ir jāuzskata par nederīgiem.

Šīs antivielas pozitīvas kontroles audu piemērs ir liesas audi (asinsvadu endotēlijs).

IEKRĀŠOŠANAS INTERPRETĀCIJA / PAREDZAMIE REZULTĀTI

Anti-ERG (EPR3864) antivielas šūnu iekrāsošanas aina ir pārsvarā intensīva kodola iekrāsošanās ar minimālu citoplazmas iekrāsošanu.

SPECIFISKI IEROBEŽOJUMI

Šai antivielai nav raksturota reaktivitāte limfocītos, un tā ir jutīga pret fiksāciju. Asinsvadu endotēlija pozitīva iekrāsošanās kalpo par audu reaktivitātes iekšēju pozitīvu kontroli. Anti-ERG (EPR3864) antivielas uzrāda zināmu krustenisku reaktivitāti ar FLI-1 proteīnu, kas neietekmē prostatas paraugu analīzi.

Iespējams, ka visas analīzes visos instrumentos nav reģistrētas. Lai iegūtu papildu informāciju, sazinieties ar vietējo Roche pārstāvi.

VEIKTSPĒJAS PARAMETRI

ANALĪTISKĀ VEIKTSPĒJA

Tika veiktas iekrāsošanas specifiskuma, jutīguma un precizitātes pārbaudes, kuru rezultāti ir sniegti tālāk.

Jutīgums un specifiskums

2. tab. Jutīgums/specifiskums attiecībā uz anti-ERG (EPR3864) antivielu tika noteikts, pārbaudot FFPE normālus audus.

Audi	Pozitīvo paraugu skaits/ kopējais gadījumu skaits	Audi	Pozitīvo paraugu skaits/ kopējais gadījumu skaits
Lielās smadzenes	0/3	Sirds	0/3
Smadzenītes	0/3	Barības vads	0/3
Virsnieru dziedzeris	0/3	Kuņģis	0/3
Olnīcas	0/3	Tievās zarnas	0/3
Aizkuņģa dziedzeris	0/3	Resnā zarna	0/3
Epitēlijuķermenīši	0/2	Aknas	0/3
Hipofīze	0/3	Siekalu dziedzeris	0/3
Sēklinieki	0/3	Nieres	0/3
Vairogdziedzeris	0/3	Prostata ^a	0/31
Krūtis	0/3	Endometrijs	0/3
Liesa	3/3	Dzemdē kakls	0/3
Mandeles	1/3	Skeleta muskulatūra	0/2
Aizkrūts dziedzeris	0/3	Āda	0/3
Kaulu smadzenes	0/3	Nervi	0/3
Plaušas	0/3	Mezotēlijs	0/3

^a Novērtētie audi ietver normālu un hiperplastisku prostatu.

3. tab. Anti-ERG (EPR3864) antivielas jutīgums/specifiskums tika noteikts, pārbaudot FFPE neoplastiskus audus.

Patoloģija	Pozitīvo paraugu skaits/ kopējais gadījumu skaits
Glioblastoma (lielās smadzenes)	0/1
Meningioma (lielās smadzenes)	0/1
Ependimoma (lielās smadzenes)	0/1
Oligodendroglioma (lielās smadzenes)	0/1
Seroza adenokarcinoma (olnīcas)	0/1
Mucinoza adenokarcinoma (olnīcas)	0/1
Neiroendokrīnā neoplazma (aizkuņģa dziedzeris)	0/1
Adenokarcinoma (aizkuņģa dziedzeris)	0/1
Seminoma (sēklinieki)	0/1
Embrionālā karcinoma (sēklinieki)	0/1
Medulāra karcinoma (vairogdziedzeris)	0/1
Papilāra karcinoma (vairogdziedzeris)	0/1
Kanālu karcinoma in situ (krūtis)	0/1
Invazīva kanālu karcinoma (krūtis)	0/1
Lobulāra karcinoma in situ (krūtis)	0/1
Sīkšūnu karcinoma (plaušas)	0/1
Plakanšūnu karcinoma (plaušas)	0/1
Adenokarcinoma (plaušas)	0/1
Plakanšūnu karcinoma (barības vads)	0/1
Adenokarcinoma (barības vads)	0/1
Mucinozas adenokarcinomas (kuņģis)	0/1
Adenokarcinoma (tievās zarnas)	0/1
Kuņģa-zarnu trakta stromas audzējs (Gastrointestinal stromal tumor, GIST) (tievās zarnas)	0/1
Adenokarcinoma (resnā zarna)	0/1
Kuņģa-zarnu trakta stromas audzējs (Gastrointestinal stromal tumor, GIST) (resnā zarna)	0/1
Adenokarcinoma (taisnā zarna)	0/1
Kuņģa-zarnu trakta stromas audzējs (Gastrointestinal stromal tumor, GIST) (taisnā zarna)	0/1
Melanoma (taisnā zarna)	0/1
Hepatocelulāra karcinoma (aknas)	0/1
Hepatoblastoma (aknas)	0/1
Gaišo šūnu karcinoma (nierēs)	0/1
Adenokarcinoma (prostata)	15/85

Patoloģija	Pozitīvo paraugu skaits/ kopējais gadījumu skaits
Urotēlija karcinoma (prostata daļas urīnizvadkanāls)	0/1
Leiomioma (endometrijs)	0/1
Adenokarcinoma (endometrijs)	0/1
Gaišo šūnu karcinoma (endometrijs)	0/1
Plakanšūnu karcinoma (dzemdes kakls)	0/2
Bazālo šūnu karcinoma (āda)	0/1
Plakanšūnu karcinoma (āda)	0/1
Neirofibroma (videne)	0/1
Neirolastoma (retroperitoneālā telpa)	0/1
Vārpstveida šūnu rabdomiosarkoma (retroperitoneālā telpa)	0/1
Mezotelioma (vēderplēve)	0/1
Hodžkina limfoma (limfmezgli)	0/1
Limfoma, citādi neprecizēta (limfmezgli)	2/2
B šūnu limfoma, citādi neprecizēta	0/2
Urotēlija šūnu karcinoma (urīnpūslis)	0/1
Leiomiosarkoma (urīnpūslis)	0/1
Osteosarkoma (kauli)	0/1
Embrionālā rabdomiosarkoma (mīkstie audi)	0/1
Leiomiosarkoma (mīkstie audi)	0/1

Precizitāte

Pabeigtie precizitātes pētījumi par anti-ERG (EPR3864) antivieliu demonstrē:

- Antivielas rādītāju precizitāti starp sērījām.
- Izpildes un dienā veikto testu precizitāti BenchMark XT instrumentā.
- Savstarpējo instrumentu precizitāti BenchMark XT un BenchMark ULTRA instrumentā.
- Savstarpējo platformu precizitāti starp BenchMark XT un BenchMark ULTRA instrumentu.

Visos pētījumos tika izpildīti to pieņemšanas kritēriji.

BenchMark ULTRA PLUS instrumenta precizitāti demonstrēja, izmantojot raksturīgās analīzes. Pētījumi iekļāva atkārtotām starposma precizitāti vienā izpildē, dažādās dienās un dažādās izpildēs. Visos pētījumos tika izpildīti to pieņemšanas kritēriji.

KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA

Klīniskās veikspējas dati, kas attiecas uz anti-ERG (EPR3864) antivielas paredzēto mērķi, tika novērtēti, sistemātiski pārskatot publikācijas. Savāktie dati atbalsta ierīces lietošanu atbilstoši tās paredzētajam mērķim.

ATSAUCES

1. Adamo P, Lodomery MR. The Oncogene ERG: A Key Factor in Prostate Cancer. *Oncogene*. 2016;35(4):403-414.
2. Gasi Tandefelt D, Boormans J, Hermans K, et al. ETS Fusion Genes in Prostate Cancer. *Endocr Relat Cancer*. 2014;21(3):R143-152..

3. Hermans KG, Boormans JL, Gasi D, et al. Overexpression of Prostate-Specific TMPRSS2(Exon 0)-ERG Fusion Transcripts Corresponds with Favorable Prognosis of Prostate Cancer. Clin Cancer Res. 2009;15(20):6398-6403.
4. Tomlins SA, Rhodes DR, Perner S, et al. Recurrent Fusion of TMPRSS2 and ETS Transcription Factor Genes in Prostate Cancer. Science. 2005;310(5748):644-648.
5. van Leenders GJ, Boormans JL, Vissers CJ, et al. Antibody EPR3864 is Specific for ERG Genomic Fusions in Prostate Cancer: Implications for Pathological Practice. Mod Pathol. 2011;24(8):1128-1138.
6. Chaux A, Albadine R, Toubaji A, et al. Immunohistochemistry for ERG Expression as a Surrogate for TMPRSS2-ERG Fusion Detection in Prostatic Adenocarcinomas. Am J Surg Pathol. 2011;35(7):1014-1020.
7. Furusato B, Tan SH, Young D, et al. ERG Oncoprotein Expression in Prostate Cancer: Clonal Progression of ERG-Positive Tumor Cells and Potential for ERG-Based Stratification. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2010;13(3):228-237.
8. Park K, Tomlins S, Mudaliar KM, et al. Antibody-based detection of ERG rearrangement-positive prostate cancer. Neoplasia. 2010;12(7):590-598.
9. Falzarano SM, Zhou M, Carver P, et al. ERG Gene Rearrangement Status in Prostate Cancer Detected by Immunohistochemistry. Virchows Archiv. 2011;459(4):441-447.
10. Fisher KW, Zhang S, Wang M, et al. TMPRSS2-ERG Gene Fusion Is Rare Compared to PTEN Deletions in Stage T1a Prostate Cancer. Mol Carcinog. 2017;56(3):814-820.
11. Gopalan A, Leversha MA, Dudas ME, et al. TMPRSS2-ERG Rearrangement in Dominant Anterior Prostatic Tumours: Incidence and Correlation with ERG Immunohistochemistry. Histopathology. 2013;63(2):279-286.
12. Jiang H, Mao X, Huang X, et al. TMPRSS2:ERG Fusion Gene Occurs Less Frequently in Chinese Patients with Prostate Cancer. Tumor Biol. 2016;37(9):12397-12402.
13. Sung J-Y, Jeon HG, Jeong BC, et al. Correlation of ERG Immunohistochemistry with Molecular Detection of TMPRSS2-ERG Gene Fusion. J Clin Pathol. 2016;69(7):586-592.
14. Svensson MA, Perner S, Ohlson A-L, et al. A Comparative Study of ERG Status Assessment on DNA, mRNA, and Protein Levels Using Unique Samples from a Swedish Biopsy Cohort. Applied Immunohistochemistry and Molecular Morphology. 2014;22(2):136-141.
15. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
16. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
17. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
18. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

PIEZĪME. Šajā dokumentā kā decimālo skaitļu atdalītāju vienmēr izmanto punktu, lai iezīmētu robežu starp decimālā skaitļa veselo un decimālo daļu. Tūkstošu atdalītājs nav izmantots.

Drošuma un veiktspējas datu apkopojums ir pieejams šeit:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboli

Papildus standartā ISO 15223-1 minētajām zīmēm un simboliem Ventana izmanto tālāk norādītās zīmes un simbolus (simbolu definīcijas, ko lieto ASV, skatīt šeit: dialog.roche.com):



Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs



Unikālais ierīces identifikators



Norāda organizāciju, kas importē medicīnas ierīci Eiropas Savienībā

PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE

Izd.	Atjauninājumi
F	Atjauninātas šādas sadaļas: "Parauga materiāla sagatavošana", "Iekrāsošanas procedūra", "Analītiskā veiktspēja" un "Simboli". Pievienots BenchMark ULTRA PLUS instruments.

INTELEKTUĀLAIS ĪPAŠUMS

VENTANA, BENCHMARK, *ultraView* un VENTANA logotips ir Roche preču zīmes. Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

© 2022 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTINFORMĀCIJA



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606

